

26 mai 2011  
Nantes

Hopipharm

Assemblée professionnelle

Promouvoir la pharmacie hospitalière  
au travers des contrats de pôles

Les contrats de pôles

par Isabelle Lucas-Baloup  
Avocat à la Cour de Paris  
([www.lucas-baloup.com](http://www.lucas-baloup.com))

# Textes de référence

-Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

*(art. 10 et 13)*

-Décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé

*(art. 1 et 2)*

-Code de la santé publique

*(L. 6143-7-7, L.6146-1 al 8  
et R. 6146-8)*

# Le contrat de pôle d'activité

« Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle, après avis, pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, du président de la commission médicale d'établissement pour vérifier la cohérence du contrat avec le projet médical, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale. »

*(art. L.6146-1 al 8 CSP)*

# Préalable, signature et durée du contrat

- Examen préalable de la cohérence du contrat avec la politique médicale de l'établissement
- Avis consultatif du Président de la CME pour les pôles C & MT
- Concertation du Directeur avec le Directoire
- Signature par le Directeur et le Chef de pôle
- Durée : 4 ans
- Possibilité d'avenant (comme tout contrat)

# Contenu du contrat de pôle d'activité C & MT (1)

« Sur la base de l'organisation déterminée par le directeur, le contrat de pôle mentionné à l'article L. 6146-1 défini les objectifs, notamment en matière de politique et de qualité des soins, assignés au pôle ainsi que les moyens qui lui sont attribués. Il fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs. »

*(art. R.6146-8 1° CSP)*

# Contenu du contrat de pôle d'activité C & MT (2)

« Le contrat de pôle défini le champ et les modalités d'une délégation de signature accordée au chef de pôle permettant d'engager des dépenses dans les domaines suivants :

- 1° crédits de remplacement des personnels non permanents
- 2° médicaments et dispositifs médicaux
- 3° dépenses à caractère hôtelier
- 4° entretien et de réparation des équipements à caractère médical et non médical
- 5° formation de personnel. »

*(art. R.6146-8 II° CSP)*

# Contenu du contrat de pôle d'activité C & MT (3)

« Le contrat **précise** le rôle du chef de pôle dans les domaines suivants :

- 1° gestion du TPER et répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle
- 2° gestion des tableaux de service des personnels médicaux et non médicaux
- 3° définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels du pôle relevant de la fonction publique hospitalière
- 4° proposition au directeur de recrutement du personnel non titulaire du pôle
- 5° affectation des personnels au sein du pôle
- 6° organisation de la continuité des soins, notamment de la permanence médicale ou pharmaceutique
- 7° participation à l'élaboration du plan de formation des personnels de la fonction publique hospitalière et au plan de développement professionnel continu des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques. »

(art. R.6146-8 III° CSP)

# Suivi et évaluation du contrat de pôle d'activité C & MT

## Elaboration du projet de pôle, qui :

- ◆ définit, sur la base du contrat de pôle, les missions et responsabilités confiées aux structures internes, services ou unités fonctionnelles et l'organisation mise en œuvre pour atteindre les objectifs qui sont assignés au pôle
- ◆ prévoit les évolutions de leur champ d'activité ainsi que les moyens et l'organisation qui en découlent définit les missions, sur la base du contrat de pôle
- ◆ organise une concertation interne associant toutes les catégories du personnel du pôle d'activité C & MT

*(art. R. 6146-9 et -10 CSP)*

# Qui fait quoi ? interactions...

<b>Projet d'établissement</b>  <i>(art. L. 6143-2)</i>	<b>Délibération du Conseil de Surveillance</b>  <i>(art. L. 6143-1)</i>	<b>Préparé par le Directoire Consultation CME et CTE</b>  <i>art. L. 6143-7-4, R. 6144-1 et R. 6144-40</i>
<b>Projet médical</b>  <i>(art. L. 6143-2-2)</i>	<b>Approbation du Directoire</b>  <i>(art. L. 6143-7-4)</i>	<b>Elaboré par le Directeur et le Président CME ; Consultation CME</b>  <i>(art. L. 6143-7-3, R. 6143-37-1 et R. 6144-1)</i>
<b>Politique d'amélioration continue de la qualité de la sécurité des soins</b>  <i>(art. L. 6111-2)</i>	<b>Décision conjointe Directeur et Président CME, après concertation du Directoire</b>  <i>(art. 6143-7 2°)</i>	<b>Contribution CME propose Avis CS et Consultation CTE</b>  <i>(art. L. 6143-1, L. 6144-1, R. 6144-2 et R. 6144-40)</i>
<b>Règlement intérieur de l'établissement</b>  <i>(art. L. 6143-7 13°)</i>	<b>Décision du Directeur après concertation du Directoire</b>  <i>(art. L. 6143-7 13°)</i>	<b>Avis CS, consultation CME et CTE</b>  <i>(art. L. 6143-1, R. 6144-1 et R. 6144-40)</i>
<b>Contrat de pôle</b>  <i>(art. L. 6146-1)</i>	<b>Signé par le Directeur et le chef de pôle</b>  <i>(art. L. 6146-1 al 8)</i>	<b>Avis du Président CME pour vérifier la cohérence avec le projet médical</b>



# Exemple d'application : la prise en charge médicamenteuse

## Arrêté du 6 avril 2011 :

◆ « utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un ES »

◆ Art. 3 : PCM s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, informatisation,

◆ Art. 7 : responsabilité : directeur d'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la PCM « dans le respect des compétences en vigueur »

comme la compétence exclusive du gérant PUI ?

art. L. 5126-5 : « **Il est responsable** des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. Il peut se faire aider par [...] d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la PUI à raison de leurs compétences, placés sous **l'autorité technique du pharmacien** chargé de la gérance. » → gestion, approvisionnement, contrôle, etc... »

→ Distribution finale des responsabilités encourues pas évidente

→ Alors que risque avéré de sanctions financières si violation du CBUM, incidences sur la certification (art. L. 6113-3) etc.

→ Et indépendance professionnelle des praticiens.

# Délégation de signature du Directeur (droit commun)

« Le directeur est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il a le pouvoir de transiger. Il peut déléguer sa signature, dans des conditions déterminées par décret. »

« Dans le cadre de ses compétences définies à l'article L. 6143-7, le Directeur peut, sous sa responsabilité, déléguer sa signature. »

« Toute délégation doit mentionner :

- 1° Le nom et la fonction de l'agent auquel la délégation a été donnée
- 2° La nature des actes délégués
- 3° Eventuellement, les conditions ou réserves dont le directeur juge opportun d'assortir la délégation. »

« [Ces] délégations [...] [et] leurs éventuelles modifications sont notifiées aux intéressés et publiées par tout moyen les rendant consultables. Elles sont communiquées au CS et transmises sans délai au comptable de l'établissement lorsqu'elles concernent des actes liés à la fonction d'ordonnateur des dépenses. »

*(art. L. 6143-7 al. 5 et D. 6143-33 à -35 CSP)*

# Délégation de gestion et/ou de signature du Directeur

	Ordonnance 2 mai 2005	Loi HPST 21 juillet 2009
Délégation <b>de signature</b> du Directeur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- corps de direction</li> <li>- fonctionnaires catégorie A /B</li> <li>- pharmaciens des hôpitaux</li> <li>- responsables pôle d'activité</li> </ul> <p><i>(art. L. 6143-7, L. 6145-16 et D. 6143-33)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- à tout intéressé (sur lequel le Directeur exerce son autorité) <i>(art. L. 6143-7 al. 5 et D. 6143-33 à -35 CSP)</i></li> <li>- au chef de pôle (pour « engager des dépenses ») <i>(art. R. 6146-8 II° CSP)</i></li> </ul>
Délégation <b>de gestion</b> du Directeur	<p>« procédure de contractualisation interne avec [les] pôles d'activité »</p> <p>« décision du Directeur »</p> <p><i>(art. L. 6145-16 CSP)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implicitement prévue par renvoi au contenu du contrat de pôle C &amp; MC (dans des domaines limitativement énumérés ; cf. supra) <i>(art. R. 6146-8 III° CSP)</i></li> </ul>

- aucune possibilité de « délégation de pouvoir » du Directeur
- aucune précision sur les délégations au bénéfice des responsables de structures internes (cf. projet de pôle), arrêté du 6 avril 11 : « **délégations de responsabilité** » ...

# Exemple d'application : la prise en charge médicamenteuse

Arrêté du 6 avril 2011 :

◆ Art. 7 : responsabilité : directeur d'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la PCM « dans le respect des compétences en vigueur »

....comme la compétence exclusive du gérant PUI ?...

art. L. 5126-5 : « **Il est responsable** des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. Il peut se faire aider par [...] d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la PUI à raison de leurs compétences, placés sous **l'autorité technique du pharmacien** chargé de la gérance. » → gestion, approvisionnement, contrôle, etc...»

→ Distribution finale des responsabilités encourues pas évidente !

→ Alors que risque avéré de sanctions financières si violation du CBUM, incidences sur la certification (art. L. 6113-3) etc.

→ Et indépendance professionnelle des praticiens.

# Chef de pôle, « collaborateurs » et équipes du pôle C & MC

Ordonnance 2 mai 2005	Loi HPST 21 juillet 2009
<p>« Le responsable d'un pôle d'activité C ou MC [...] <u>est assisté</u> selon les activités du pôle par une <u>sage-femme cadre</u>, un <u>cadre de santé</u> pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relèvent de leurs compétences, et par un <u>cadre administratif</u> (choisis par lui parmi les cadres [supérieurs (sauf dérogation)] affectés dans le pôle) »</p> <p><i>(art. L. 6146-6 al. 1)</i></p>	<p>« Dans l'exercice de ses fonctions, le chef de pôle d'activité C ou MC <u>peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs</u> dont il propose la nomination au directeur d'établissement (dont une sage-femme si le pôle comporte une unité obstétricale). »</p> <p><i>(art. L. 6146-1 al. 9)</i></p>
<p>Le responsable du pôle d'activité C ou MC a <b>autorité fonctionnelle</b> sur les équipes médicales, soignantes et d'encadrement du pôle.</p> <p><i>(art. L. 6146-6 al. 1)</i></p>	<p>Le chef de pôle d'activité C ou MC a <b>autorité fonctionnelle</b> sur les équipes médicales, soignantes, <u>administratives</u> et d'encadrement du pôle.</p> <p><i>(art. L. 6146-6)</i></p>

# Chef de pôle C & MC et autorité fonctionnelle

## L'autorité fonctionnelle comprend :

- le pouvoir de donner des instructions au personnel sur lequel il s'exerce,
- le pouvoir d'annuler les décisions prises par les collaborateurs,
- le pouvoir de réformer les décisions prises par les collaborateurs,

## L'autorité fonctionnelle ne comprend pas :

- les prérogatives liées à la qualité d'autorité investie du pouvoir de nomination (détenues principalement par le directeur) et qui portent sur la gestion des carrières,
- le pouvoir de notation,
- le pouvoir disciplinaire.

L'autorité fonctionnelle se distingue du **pouvoir hiérarchique** (qui comprend les 6 composantes supra)

Ni le pouvoir hiérarchique, ni l'autorité fonctionnelle ne s'appliquent à l'activité clinique des praticiens dès lors que celle-ci renvoie exclusivement aux obligations déontologiques de ceux-ci.

*(art. L. 6143-7 al. 4 et L. 6146-1, CSP)*

# Question posée : le développement d'une activité innovante par un chirurgien

- En dehors du projet médical
- En dehors du contrat d'objectifs et de moyens signé avec l'ARS
- mais par un praticien réputé, qui travaille sur le sujet depuis longtemps et que personne en pratique ne peut faire cesser...
- Mettant en œuvre des moyens non prévus dans le contrat de pôle :
  - Le chef de pôle doit encourager au respect du contrat de pôle, mais ne peut sanctionner le médecin.
  - Favoriser une analyse des textes opposables sur l'innovation chirurgicale pour accompagner l'action en conformité avec les contraintes légales et réglementaires.

# Question posée : articulation entre pôle, PUI, GCS et Ehpad

- Combinaisons multiples (PUI = pôle ou pas, mission du GCS ? statut des autres établissements, etc.)
- La P Usage Intérieur destinée aux « besoins de l'établissement où elle est créée » dans les termes de l'article L. 5126-1 : ES, **établi. médico-sociaux**, les **GCS** (depuis le 1/1/11), les éta de chir esth, les éta pénitentiaires et autres
- Et l'article L. 5126-6 : approvisionnement d'un éta qui ne justifie pas l'existence d'une pharmacie,
- Et **article L. 5126-6-1** : approvisionnement des Ehpad possible par les pharmaciens d'officine **ou par la PUI si GCS MS.**

# Question posée : articulation entre pôle, PUI, GCS et Ehpad

- Combinaisons multiples (PUI = pôle ou pas, mission du GCS ? statut des autres établissements, etc.)
- La P Usage Intérieur destinée aux « besoins de l'établissement où elle est créée » dans les termes de l'article L. 5126-1 : ES, **établi. médico-sociaux**, les **GCS** (depuis le 1/1/11), les éta de chir esth, les éta pénitentiaires et autres
- Et l'article L. 5126-6 : approvisionnement d'un éta qui ne justifie pas l'existence d'une pharmacie,
- Et **article L. 5126-6-1** : approvisionnement des Ehpad possible par les pharmaciens d'officine **ou par la PUI si GCS MS.**